

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會 函

會 址：407 台中市西屯區工業區一路 70 號 5 樓之 2
電 話：(04) 2359-5203 傳 真：(04) 2359-9897
E-mail：tfmdca@ms79.hinet.net 聯絡人：高麗雯

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國 106 年 8 月 23 日

發文字號：全聯醫器（獎）字第 10600062 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：衛生福利部食品藥物管理署公告，有關「醫療器材諮議會送件小幫手」程式及使用手冊，提供需準備提會資料之藥商參閱以利上傳資料，請查照並轉知會員知悉。

說明：

- 一、 為利醫療器材諮議會審查所須電子檔案之品質，衛生福利部食品藥物管理署委託開發「醫療器材諮議會送件小幫手」程式，以協助查驗登記送件廠商製作提會光碟，提高光碟內容完整度與品質，以利審查程序。
- 二、 「醫療器材諮議會送件小幫手」程式及其使用手冊，請至衛生福利部食品藥物管理署網站下載，路徑為衛生福利部食品藥物管理署網站>業務專區>醫療器材>許可證申請、變更、展延>醫療器材諮議會 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2276>)

正本：台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會

副本：彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會

理事長 何英獎